**器具器械　12　理学診療用器具**

**その他の高周波治療器及び関連機器（前立腺マイクロ波治療装置）**

# 前立腺肥大症高温度治療装置　タージスシステム

## 禁忌・禁止

**適用対象（患者）**

- 前立腺前部尿道長が3cm未満の患者
- 前立腺部尿道から6.5cm以内にペースメーカ、デフィブリレータ（ICD）等のアクティブデバイスを埋め込んでいる患者
- 前立腺部尿道から38mm以内に人工尿道括約筋および金属または非金属を埋め込んでいる患者
- 尿道狭窄（例えば、22Fの尿道鏡が容易に通過できない）患者
- 間欠性跛行またはLeriches症候群（すなわち臀部または会陰部の阻害）を伴う末梢動脈疾患の患者
- 骨盤領域に以前放射線療法を受けたことがある患者

**併用医療用具［相互作用の項参照］**

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

## 形状・構造等

本装置は、マイクロ波エネルギーを経尿道的に前立腺組織に照射することで、増大した前立腺組織を凝固・壊死させる前立腺肥大症の治療器です。

本装置は、マイクロ波のエネルギーや出力をコントロールするコントロールユニット、マイクロ波を出力するアンテナを内臓したマイクロウェーブデリバリシステム、直腸温をモニタするための直腸温度検出ユニット、尿道を保護するためにマイクロウェーブデリバリシステムに冷却水を送るための冷却バッグより構成されています。

本装置は、マイクロ波の照射により尿道粘膜が過温となるのを防ぐため、マイクロウェーブデリバリシステム内に温度センサーを組み込んで治療中の尿道温度を監視し、またマイクロウェーブデリバリシステム内に冷却水を循環させて尿道粘膜を保護します。さらに、直腸内に温度センサを留置し、直腸温度が必要度以上に加温されることを防止します。

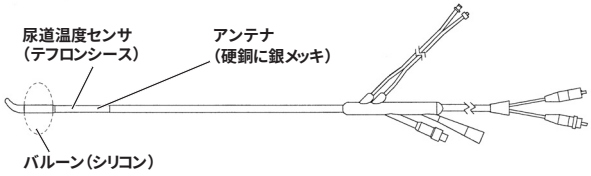
**構　成**

| 名称・型名 | 個　数 |
|---|---|
| コントロールユニット（4000J） | 1 |
| タージスキット（PT1007）<br>マイクロウェーブデリバリシステム（TA1121）<br>直腸温度検出ユニット（RA1111）<br>冷却バッグ（CA1111） | 選択<br>1<br>1<br>1 |
| 付属品 | 一式 |

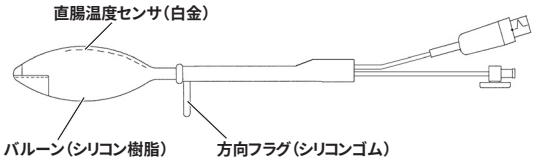
- 構成機器の詳細は、取扱説明書「システムの構成と機能」の項を参照してくだHさい。
- 各構成機器は、単体で輸入・販売されることがあります。

**主な材料・成分**

マイクロウェーブデリバリシステム




直腸温度検出ユニット




## 性能・使用目的

**使用目的**

本装置は、前立腺肥大症を治療するために使用します。

**性　能**

1）マイクロ波出力

| | |
|---|---|
| 電力 | 0～60W<br>（筐体のRFコネクタにて測定） |
| 電力設定 | 1Wステップ |
| 電力精度 | ±15% |
| 周波数 | 915±12MHz |
| 周波数安定度 | ±100kHz |
| 出力インピーダンス | 50Ω |

2）マイクロ波アンテナ

| | |
|---|---|
| 方式 | ヘリカルダイポールアンテナ |
| 長さ | 28mm |

3）冷却器

| | |
|---|---|
| 冷却機構 | 冷却水（滅菌水）の循環による |
| 冷却温度 | 5～25℃ |
| 冷却温度設定 | 1℃ステップ |
| 精度 | ±2.5℃ |
| 送水量 | 100mL/min±20% |

4）体温測定
a）直腸温度
測定方式　白金測温抵抗体
測定範囲　15～42.5℃
精度　±1.5℃
b）尿道温度
測定方式　光ファイバ
測定範囲　5～47℃
精度　±2℃
5）T3マイクロウェーブデリバリシステム
バルーン容量　10mL以上
6）T3直腸温度検出ユニット
バルーン容量　120mL
7）表示器
方式　カラー液晶
8）プリンタ
方式　感熱式
用紙幅　104mm

## 操作方法または使用方法等（用法・用量を含む）

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

### 準　備

［注］● 治療に先立ち患者の診察を十分に行ってください。
● 治療前2時間以内に有効な浣腸をしておいてください。

1. 患者の治療準備、および器材の準備をします。
2. コントロールユニットを設置し、電源スイッチをONにします。
3. Micro Wave OFF機能が正しく動作することをチェックします。
4. 患者情報画面を表示して、患者データを入力します。
5. 冷却バッグに滅菌水を注入し、コントロールユニットに取り付けます。
6. マイクロウェーブデリバリシステム(**以下MDSと表記**)および直腸温度検出ユニット(**以下RTUと表記**)を患者に挿入し、コントロールユニットの患者接続ケーブルに接続します。

［注］● RTUは正しい温度検出のために、正しい位置に固定してください。
● RTUの空気量は、最低60mLは残すようにしてください。

7. 冷却バッグとMDSを接続します。
8. 冷却水圧、MDS温度、RTU温度などの校正を行います。

詳細は、取扱説明書「準備」の項を参照してください。

### 治　療

1. 校正が終了すると、自動的に冷却水の循環が開始されます。
2. マイクロ波の出力を開始します。マイクロ波の出力レベルを少しずつ増加します。
3. MDS温度、RTU温度またはマイクロ波出力がある一定レベルに達したときが、治療開始となります。
4. MDS温度、RTU温度が上昇しすぎないように出力をコントロールします。

［注］● RTUが患者から出てしまったときは、治療を続行する前にRTUを再挿入してください。
● MDS温度が44.5℃を超えたり、RTU温度が42.5℃を超えると、コントロールユニットは自動的にマイクロ波出力を遮断します。コントロールユニットによるシャットダウンが起きた場合は、MDS温度が41℃以下あるいはRTU温度が42℃以下になるまで待ってください。コントロールユニットが遮断する前の出力より5W少ない出力までマイクロ波出力を増加させて治療を再開してください。MDS温度が39℃から41℃になるまで1Wずつ出力を調整します。

詳細は、取扱説明書「治療」の項を参照してください。

### 治療の終了

1. 治療終了画面を表示し、マイクロ波出力をゼロにします。
この状態で尿道が冷えるまで10分間待ちます。
（この間ポンプは動作し続けます。）
2. 治療終了確認画面、治療要約画面に進み、治療を終了します。
3. MDSおよびRTUを患者から引き抜き、コントロールユニットから外します。
4. 冷却バッグをMDSおよびコントロールユニットから外し、滅菌水を抜きます。
5. 必要があれば、治療データを印刷、コピーします。
6. コントロールユニットの電源をOFFにします。

詳細は、取扱説明書「治療の終了」、「オプション」の項を参照してください。

### 廃　棄

使用済みのMDS、RTU、冷却バッグは、感染性医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

## 使用上の注意

### 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 前立腺部尿道から6.5cmを超える位置に心臓用以外のアクティブデバイス（痛みまたは尿失禁の治療用など）を埋め込んでいる患者［可能であれば、電磁障害により生じる恐れのある不都合な相互影響を軽減するため、タージス治療中はデバイスの電源を切っておくことをお勧めします。］
- 埋込み型デフィブリレータ（ICD）を装着している患者［治療中はICDをモニタのみのモードに設定しておくことをお勧めします。］
- 前立腺部尿道より6.5cmを超える位置にアクティブデバイスを埋め込んでいる患者［デバイスの電源を切ることができるかどうかに関わりなく、相互作用の恐れがないか、常に患者の状態を観察しながら治療してください。］
- 患者の状態が以下のいずれかの項目に該当する場合、タージスシステムによる安全性と治療効果は確立されていません。
・前立腺癌または膀胱癌の臨床所見あるいは既往歴がある患者
・まだ子孫を望む患者
・残尿が350mLを超える患者
・以前に骨盤の手術を行っている患者
・以前に（痔切除以外の）直腸の手術を行っている患者
・肥大化した前立腺中葉がある患者
・尿路感染症の患者
・留置カテーテルを必要とする尿閉患者
・前立腺部尿道長が5cmを超える患者
・BPHが原因でない肉眼的血尿がある患者
・以前に前立腺の手術（バルーン拡張術を除く）を行っている患者
・次のいずれかの疾患、またはそれらを原因とする閉塞性症状を有する患者
神経因性膀胱　前立腺体積が100mL以上　膀胱頸部拘縮
膀胱結石　尿道括約筋異常　細菌性前立腺炎の形跡
血液凝固異常　腎損傷

### 重要な基本的注意

- 本装置とその構成品の使用は、前立腺肥大症による排尿困難に悩む患者の治療に限ります。本装置による治療患者は注意深く選択してください。
- 本治療は、タージスシステムとその構成品に関し、訓練を受けた医師によってのみ行ってください。
- 電波法により、高周波出力が50Wを超える装置は、総務大臣に設置許可を申請しなくてはなりません。ただし、本装置では、ソフトウェアにより50Wを超える高周波が出力しないように設定することができます。設置場所により電磁波シールドが必要になる場合があります。

### タージスキットについて

- タージスキットの構成品はディスポーザブル品です。再使用しないでください。
- タージスキットは、パッケージに記載された使用期限内に使用してください。
- MDSは無理に曲げたりねじったりしないでください。マイクロ波アンテナと温度測定用の光ファイバが破損することがあります。

- 破損していると思われるMDSは使用しないでください。
- タージスキットとその構成品は、他のシステムには使用しないでください。

**コントロールユニットについて**

- コントロールユニットは、適正な電圧の電源に接続してください。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- コントロールユニットは、接地線を有し適切な容量を有す医療用電源コンセントに接続してください。
- コントロールユニットの周囲は少なくとも20cmの換気用空間を設けてください。
- タージスシステム内部は、接触すると重大な損傷を受けたり、死亡する可能性のある電圧を使用していますので、筐体は開けないでください。
- 構成品の損傷やタージス治療の失敗につながる破損を避けるため、タージスシステムの構成品の取り扱いに十分注意してください。
- 装置の保守点検を怠ると、患者または操作者が過剰なマイクロ波にさらされる恐れがあります。

**治療前の注意事項**

- 治療前2時間以内に有効な浣腸をしておいてください。
- タージス治療開始にあたり超音波画像装置により、MDSが正しい位置に置かれていることを確認してください。MDSの位置および方向が正しくないと膀胱頸部、外括約筋または陰茎尿道などの目標としない組織が熱的損傷を受ける可能性があります。
- MDSは、必ず冷却チューブが患者の上(腹側)を向くように挿入してください。向きを間違えると直腸側を強く加熱し、十分な効果が得られなくなります。
- MDSのバルーンを膨らませ過ぎないよう注意してください。バルーンが破裂したり、マイクロ波アンテナが正しい位置に固定されないことがあります。また、膨らませかたが足りない場合は、アンテナが前立腺部に正しく固定されず、外括約筋に障害を与えることがあります。
- バルーンを膀胱頸部に固定するためにMDSを引き戻すとき、無理な力をくわえないでください。MDSを破壊したり、患者に障害を与えることがあります。
- 治療後、前立腺特異抗原(PSA)レベルは著しく増加します。この増加は、1週で10倍(1000%)以上まで上昇することがあります。タージス治療後約6週までにはほぼ通常のレベルに減少します。この期間のPSA検査の使用は信頼性がなくなります。将来の比較のため治療前にPSAレベルを測定するようにしてください。PSAレベルは、タージス治療後3ヶ月までには初期値に戻り、再び診断上の検査として使用できるようになります。

**治療中の注意事項**

- 冷却バッグには滅菌水を使用してください。生理食塩液は使用しないでください。生理食塩液は治療中のマイクロ波放射パターンを乱す電気的特性を持っています。
- 治療中、MDSのバルーンから滅菌水が漏れていないか時々バルーンポートをチェックしてください。滅菌水が漏れてバルーンがしぼむとMDSの位置が変わり、前立腺以外の組織を損傷する恐れがあります。もし漏れがあったときは、治療を中止しMDSを交換して治療をやり直してください。
- 治療中、患者の頭と肩は過度に持ち上げないでください。過度に持ち上げるとRTUに圧力がかかり、患者の不快感を増し、直腸温度があがることがあります。
- アンテナケーブルは患者の足から離してください。治療中、高出力によりケーブルが熱くなります。
- 患者が痛みを訴えたときは治療を中断してください。
- 患者が痛みを訴えられないほどの鎮静剤を投与しないでください。
- タージス治療は、医師が治療中のMDS温度、直腸温度を監視し、治療パラメータの範囲内になるよう制御しなければなりません。監視を怠り、治療パラメータの範囲を超えた場合、患者の安全と治療効果が損なわれることがあります。

**治療後の注意事項**

- タージスシステムは、前立腺内部組織を加熱して組織損傷を引き起こすため、ほとんどの場合一過性尿閉を起こします。治療後2〜5日間フォーリーカテーテルを留置してください。
- 尿閉症状軽減のため、治療後3〜5日の非ステロイド抗炎症剤の投与も有効と思われます。
- 患者の尿路感染症予防のため、治療後3〜5日間抗生物質を処方されることをお勧めします。
- 治療に対する患者の反応は、患者により異なるため治療後にも医師による診断が必要です。
- タージス治療は前立腺の完全な破壊ではないので、治療を受けた患者は年ベースでフォローアップの必要があります。

**相互作用**(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

| 医療用具の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 高圧酸素治療装置(一人用/多人数用) | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| ペースメーカ | 前立腺から6.5cm以内の位置に植え込まれている場合は使用禁止 | 植え込まれた機器が故障または誤動作することがある |
| 除細動器(ICD) | | |
| アクティブデバイス | | |

**相互作用**(併用注意:併用に注意すること)

**医薬品**

- タージス治療時に使用する薬剤については、薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意を参照してください。
- カテーテル留置と治療の間、患者の不快を最小にするため推奨されているリドカイン2%の使用は、副作用を伴うことがあります。医師はこのことを十分理解して患者に適切に説明してください。
- 治療のあと尿路感染症にかかる可能性を最小にするため推奨されている抗生物質は副作用をともなうことがあります。医師はこのことを十分理解して患者に説明してください。

**周辺機器**

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電磁エネルギーに敏感な機器は、治療が行われている間、タージスシステムから3m以内にあるとタージスシステムが放射する電磁波の影響を受けることがあります。他の電子機器をこれらの環境下で使用する場合は十分ご注意ください。
- 電磁波を放射する機器は、タージスシステムの操作に影響がある恐れがあります。タージスシステムの近くでこれらの機器を使用しないでください。

## 不具合・有害事象

**重大な有害事象**

- タージス治療にあたり、潜在的な合併症あるいは危険について患者に良く説明し、患者の理解を得てください。
  - ・タージス治療の結果として射精喪失が起きる可能性があります。更なる子孫を望む男性はこの点を良く考慮してください。
  - ・タージス治療により射精量が減少することがあります。
  - ・タージス治療による一過性の急性尿閉、一過性尿失禁、わずかな出血、排尿および性交中の痛み、尿路感染症が考えられます。
  - ・タージス治療の結果、更なる治療を要する尿道狭窄の危険性もわずかながらあります。
  - ・タージス治療の後2〜5日間カテーテル留置をする可能性があります。
  - ・タージス治療後一定期間(3〜5日)、抗炎症剤および抗生物質を投与することもあります。
  - ・治療中に不快な思いをすることがあります。治療を効果的に行うため鎮痛剤または鎮静剤の使用を必要とすることがあります。

- アメリカ合衆国で行われた206人のタージス治療で以下の合併症が報告されています。
  ・短期尿閉　11.7 %
  ・尿路感染症　5.3 %
  ・射精喪失　3.9 %
  ・精巣上体炎　2.9 %
  ・治療中の激痛　1.9 %
  ・治療に関する入院　1.9 %
  ・治療を要す尿道炎　0.5 %
  （一過性の合併症は除く）
  詳細は、取扱説明書「注意事項　合併症」の項を参照してください。
- 臨床研究では所見がありませんでしたが、装置の発売後、ウロロジック社に直腸癭の事故の報告がありました。この深刻な合併症は注意深い患者の選択、および取扱説明書に記載の治療の指針（適応）を厳重に順守することによって最小限に防げるものと考えられます。
- タージス治療はマイクロ波を患者の前立腺内および体の周りに照射します。動物実験による文献においてマイクロ波照射の健康への影響は、まだ明らかになっていません。また、これらの結果からヒトへの推定を行うことはできませんが、不要なマイクロ波照射は避けるべきであるとしています。

## 作動・動作原理

マイクロ波アンテナを経尿道的に前立腺部尿道に置き、アンテナから肥大した前立腺組織にマイクロ波を照射して組織温度を上昇させ、組織を凝固・壊死させます。これにより肥大した前立腺による尿道の圧迫を除去し、排尿障害を改善します。

## 貯蔵・保管方法および使用期間等

### 使用環境条件

温度範囲　10～30 ℃
湿度範囲　30～75 %（結露なきこと）
気圧範囲　70～106 kPa

### 保存環境条件

温度範囲　－20～65 ℃
湿度範囲　10～95 %（結露なきこと）
気圧範囲　70～106 kPa

### 使用期限（タージスキット）

使用期限はパッケージに記載されています。
2年（製造元データの自己認証による）

## 保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

**コントロールユニット**

| 項　目 | 内　　容 |
|---|---|
| 外　観 | 各部の汚れ、錆・傷の有無 |
| | スイッチ、キーの割れやガタつきの有無 |
| | 本体の割れやガタつきの有無 |
| タージスキット | パッケージの破損・歪みの有無 |
| 表示部 | 画面のコントラストの範囲の確認 |
| | 表示内容の確認 |
| 電源部 | 電源コードの破損の有無 |
| | 電源電圧の確認 |
| 安　全 | 漏れ電流の確認 |

**タージスキット**
タージスキットは再使用禁止のため、保守・点検に関わる事項はありません。

## 包装単位

1台単位で梱包

## 主要文献および文献請求先

### 主要文献


- Transurethral Microwave Thermal Therapy:Pathologic Findings in the Canine Prostate
- Microwave Thermotherapy: New Wave of Treatment for Benighn Prostatic Hyperplasia
- An accurate Technique for Detailed Prostatic Interstitial Temperature Mapping in patients Receiving Microwave Thermal Treatment
- Increased Prostatic Blood Flow in Response to Microwave Thermal Treatment:Preliminary Findings in Two Patients with Benighn Prostatic Hyperplasia
- Transurethral microwave thermotherapy(TUMT) with the T3-System for benighn prostatic hypertrophy(BPH)
- Preferential Heating Using Transurethral Microwave Thermoablation (T3) Improves clinical Results
- U.S.Multi-center Randomized Trial of a New High Temperature Office Based Microwave System (T3) for the Treatment of BPH


文献の著者および概要については、取扱説明書「付録」の項を参照してください。

### 文献請求先

日本光電コールセンタ
東京都新宿区西落合1-31-4　TEL（0120）49-0990


製造元　ウロロジックス社
UROLOGIX INC.（アメリカ合衆国）

輸入販売元　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎（03）5996-8000（代表）